

Indlægsseddel: Information til brugeren**Paroxetin Nordic Prime 20 mg, filmoverttrukne tabletter**
paroxetin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Paroxetin Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Paroxetin Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Paroxetin Nordic Prime er et lægemiddel til behandling af voksne med depression og/eller angsttilstande. Paroxetin Nordic Prime bruges til behandling af følgende angsttilstande:

- OCD (tvangstanker og/eller tvangshandlinger)
- Panikangst (panikanfald, herunder angst for åbne pladser)
- Socialangst/socialfobi (frygt for eller tendens til at undgå sociale situationer)
- Posttraumatisk stresssyndrom PTSD (angst forårsaget af traumatiske oplevelser)
- Generaliseret angst (generel følelse af angst eller nervøsitet).

Paroxetin Nordic Prime hører til gruppen af lægemidler kaldet SSRI'er (selektive serotonin-genoptagshæmmere). Serotonin er et naturligt forekommende signalstof i hjernen. Personer, der lider af depression og angst, har mindre serotonin end andre. Det er ikke helt klarlagt, hvordan Paroxetin Nordic Prime og andre SSRI'er virker, men de menes at hjælpe ved at øge mængden af serotonin i hjernen. Korrekt behandling af depression eller angsttilstande er vigtige for at hjælpe dig til at få det bedre.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Paroxetin Nordic Prime

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Paroxetin Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for paroxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Paroxetin Nordic Prime angivet i punkt 6.
- hvis du tager lægemidler, der kaldes monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere, f.eks. moclobemid, linezolid og methylthioniniumchlorid (methylenblåt)) eller har taget disse lægemidler inden for de sidste to uger. Lægen vil rådgive dig om, hvornår du kan begynde at tage Paroxetin Nordic Prime, efter du er holdt op med at tage MAO-hæmmere.

- hvis du tager et antipsykotisk lægemiddel, der kaldes thioridazin, eller et antipsykotisk lægemiddel, der kaldes pimoqid.
- Hvis noget af ovenstående gælder for dig, så tal med lægen, inden du tager Paroxetin Nordic Prime.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Paroxetin Nordic Prime:

- hvis du får andre lægemidler (se afsnittet “Brug af andre lægemidler sammen med Paroxetin Nordic Prime” i denne indlægsseddel).
- hvis du tager tamoxifen til behandling af brystkræft eller fertilitetsproblemer. Paroxetin Nordic Prime kan nedsætte effekten af tamoxifen. Lægen kan derfor anbefale, at du tager et andet lægemiddel mod depression og angst end Paroxetin Nordic Prime.
- hvis du har nyre-, lever- eller hjerteproblemer.
- hvis du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- hvis du har haft en manisk episode (hyperaktiv adfærd eller hyperaktive tanker).
- hvis du er i elektrostimulationsbehandling.
- hvis du har eller har haft øget blødningstendens eller tager nogen form for lægemiddel, der kan øge blødningstendensen (herunder blodfortyndende lægemidler, som f.eks. warfarin, antipsykotiske lægemidler som f.eks. phenothiaziner eller clozapin, tricykliske antidepressiva, lægemidler mod smerte eller betændelse af typen non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID), som f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac eller meloxicam).
- hvis du har eller har haft selvmordstanker eller lignende selvdestruktive handlinger.
- hvis du har sukkersyge (diabetes).
- hvis du er på natriumfattig diæt.
- hvis du har eller har haft grøn stær (glaukom).
- hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid (se afsnittet “Graviditet og amning” i denne indlægsseddel).
- hvis du er under 18 år (se afsnittet “Børn og unge under 18 år” i denne indlægsseddel).

Hvis du kan svare **JA** til et eller flere af ovenstående punkter og ikke tidligere har talt med lægen om det, bør du kontakte lægen.

Børn og unge under 18 år

Paroxetin Nordic Prime bør ikke bruges til børn og unge under 18 år. Patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med Paroxetin Nordic Prime.

Hvis din læge har ordineret Paroxetin Nordic Prime til dig (eller dit barn), og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til din læge. Du bør underrette din læge, hvis du (eller dit barn) oplever et eller flere af ovennævnte symptomer under behandling med Paroxetin Nordic Prime. Langtidsvirkninger af Paroxetin Nordic Prime på vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe kendes endnu ikke.

Der er i undersøgelser af børn/unge under 18 år, der er i behandling med paroxetin, set: stigning i antal selvmordstanker og selvmordsforsøg, bevidste forsøg på at gøre skade på sig selv, fjendtlig, aggressiv eller uvenlig optræden, nedsat appetit, rysten, svedtendens, hyperaktivitet (for megen energi), uro, følelsesmæssige ændringer (herunder gråd og humørsvingninger) og unormale blå mærker eller blødninger (såsom næseblod). Undersøgelserne viste også, at de samme symptomer opstod hos børn og unge, der havde **indtaget sukkertabletter (placebo) i stedet for paroxetin, selv om symptomerne her sås mindre hyppigt.**

Nogle patienter i disse undersøgelser af børn og unge under 18 år fik bivirkninger ved stop af behandling med paroxetin. Disse bivirkninger svarer i de fleste tilfælde til de bivirkninger, der er set hos voksne efter ophør af paroxetin (se afsnit 3 “Sådan skal du tage Paroxetin Nordic Prime” i denne indlægsseddel). Hos patienter under 18 år er der ligeledes set følgende: mavepine, nervøsitet og følelsesmæssige ændringer (herunder gråd,

humørsvingninger, selvdestruktive handlinger, selvmordstanker og selvmordsforsøg).

Selvordstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressive lægemidler, fordi lægemidlet er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du er **ung**. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressive lægemidler.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Vigtige bivirkninger set under behandling med Paroxetin Nordic Prime

Nogle patienter i behandling med Paroxetin Nordic Prime udvikler akatisi, hvor de føler sig rastløse og ikke kan sidde eller stå stille. Andre patienter udvikler såkaldt serotonin syndrom eller malignt neuroleptikasyndrom, hvor de kan få et eller flere af følgende symptomer: uro eller irritabilitet, forvirring, rastløshed, varmefølelse, svedtendens, rystelser, kuldegysninger, hallucinationer (mærkelige syn eller lyde), muskelstivhed, pludselige muskeltrækninger eller hurtigt hjerteslag. Sværhedsgraden kan stige, hvilket kan medføre bevidsthedstab. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, bør du kontakte lægen. For yderligere information om disse eller andre bivirkninger ved behandling med Paroxetin Nordic Prime, se afsnit 4 "Bivirkninger" i denne indlægsseddel.

Lægemidler som Paroxetin Nordic Prime (såkaldte SSRI/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se afsnit 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

Brug af andre lægemidler sammen med Paroxetin Nordic Prime

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Visse lægemidler kan ændre virkningen af Paroxetin Nordic Prime eller øge risikoen for bivirkninger. Paroxetin Nordic Prime kan også påvirke andre lægemidlers virkning. Disse lægemidler inkluderer:

- monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere, herunder moclobemid og methylthioniniumchlorid (methylenblåt)) – se afsnittet "Tag ikke Paroxetin Nordic Prime" i denne indlægsseddel
- thioridazin eller pimozid (antipsykotika) – se afsnittet "Tag ikke Paroxetin Nordic Prime" i denne indlægsseddel
- smertestillende og betændelseshæmmende midler, såsom acetylsalicylsyre, ibuprofen og andre NSAID'er (non-steroidale anti-inflammatoriske stoffer) som f.eks. celecoxib, etodolac, diclofenac og meloxicam
- tramadol og pethidin (smertestillende midler)
- triptaner såsom sumatriptan (mod migræne)
- andre lægemidler mod depression, inklusive andre SSRI'er, tryptophan og tricykliske antidepressiva (f.eks. clomipramin, nortriptylin og desipramin)
- perikum præparater (*Hypericum perforatum*) (mod nedtrykthed)
- mivacurium og suxamethonium (anvendes til bedøvelse)
- lægemidler som lithium, risperidon, perphenazin, clozapin, phenotiaziner (antipsykotika)

- fentanyl, anvendes til bedøvelse eller til behandling af kroniske smerter
- en kombination af fosamprenavir og ritonavir, som bruges til behandling af hiv-infektion
- midler mod kramper eller epilepsi (phenobarbital, phenytoin, natriumvalproat eller carbamazepin)
- atomoxetin (til behandling af ADHD)
- procyclidin (anvendes mod rysten, især ved Parkinsons sygdom)
- blodfortyndende midler (antikoagulanter), f.eks. warfarin
- visse typer hjertemedicin (f.eks. propafenon eller flecainid)
- metoprolol, en betablokker, som bruges til behandling af forhøjet blodtryk og hjerteproblemer
- pravastatin (anvendes til behandling af forhøjet kolesterol)
- rifampicin (anvendes til behandling af tuberkulose og spedalskhed)
- linezolid (et antibiotikum)
- tamoxifen til behandling af brystkræft eller fertilitetsproblemer.

Hvis du tager eller for nylig har taget nogle af de lægemidler, som er nævnt ovenfor, og du ikke har talt med lægen om det, så henvend dig til lægen, og spørg om, hvad du skal gøre. Dosis skal muligvis ændres, eller du skal måske have et andet lægemiddel.

Brug af Paroxetin Nordic Prime sammen med mad, drikke og alkohol

Undgå alkohol under behandling med Paroxetin Nordic Prime. Alkohol kan forværre dine symptomer eller bivirkninger. Det anbefales at tage Paroxetin Nordic Prime om morgenen sammen med et måltid. Så er der mindre risiko for evt. kvalme.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

En øget risiko for medfødte misdannelser (herunder især hjertemisdannelser) er blevet rapporteret hos nyfødte, hvor moderen havde taget paroxetin i de første måneder af graviditeten. I den generelle befolkning fødes ca. 1 ud af 100 børn med en hjertefejl. Dette steg til 2 ud af 100 hos børn, hvis mødre fik paroxetin.

Måske beslutter du og din læge, at det er bedst for dig at skifte behandling eller gradvist stoppe behandlingen med Paroxetin Nordic Prime, mens du er gravid. Afhængig af omstændighederne kan din læge måske foreslå, at det er bedre for dig at fortsætte behandlingen med Paroxetin Nordic Prime.

Fortæl din jordemoder eller læge, at du tager Paroxetin Nordic Prime. Når et lægemiddel som Paroxetin Nordic Prime tages under graviditeten, især sidst i graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN)). PPHN medfører, at blodtrykket er for højt i blodkarrene mellem den nyfødtes hjerte og lunger. Hvis du tager Paroxetin Nordic Prime i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan dit nyfødte barn også få andre lidelser, der som regel begynder inden for de første 24 timer efter fødslen. Symptomerne omfatter:

- Åndedrætsbesvær
- Blålig hud eller for høj eller lav kropstemperatur
- Blå læber
- Opkastning eller problemer med fødeindtag
- Udtalt træthed, søvnløshed eller udtalt gråd
- Stive eller slappe muskler
- Rysten, nervøsitet eller kramper
- Overdrevne reflekser.

Hvis dit barn får et eller flere af disse symptomer efter fødslen, eller hvis du er bekymret for dit barns helbred, skal du **kontakte din jordemoder eller læge, der kan rådgive dig.**

Amning

Paroxetin Nordic Prime kan udskilles i modermælk i meget små mængder. Hvis du tager Paroxetin Nordic Prime, skal du tale med din læge, inden du begynder at amme. Du og din læge kan muligvis beslutte, at du kan amme under behandling med Paroxetin Nordic Prime.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mulige bivirkninger af Paroxetin Nordic Prime er svimmelhed, forvirring, søvnighed eller sløret syn. Hvis du får disse bivirkninger, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Paroxetin Nordic Prime indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Paroxetin Nordic Prime

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Nogle gange kan det være nødvendigt at tage mere end én tablet eller en halv tablet.

De anbefalede doser til forskellige behandlinger kan ses i nedenstående tabel:

	Startdosis	Anbefalet daglig dosis	Maksimal daglig dosis
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
OCD (tvangstanker og tvangshandlinger)	20 mg	40 mg	60 mg
Panikangst (panikanfald)	10 mg	40 mg	60 mg
Socialfobi (frygt for eller tendens til at undgå sociale situationer)	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatisk stress syndrom	20 mg	20 mg	50 mg
Generaliseret angst	20 mg	20 mg	50 mg

Lægen vil rådgive dig om, hvilken dosis du skal tage, når du starter behandlingen med Paroxetin Nordic Prime. De fleste begynder at få det bedre efter et par uger. Hvis du ikke er begyndt at få det bedre efter et par uger, bør du tale med lægen, som vil rådgive dig. Lægen kan vælge at øge din dosis gradvist, 10 mg ad gangen, op til maksimal dosis.

Tabletterne skal tages om morgenen sammen med et måltid.

Tabletterne må ikke tygges, men skal synkes med et glas vand.

De filmovertrukne tabletter på 20 mg kan om nødvendigt deles i to lige store doser.

Lægen vil fortælle dig, hvor lang tid du skal tage tabletterne. Normalt varer behandlingen i mange måneder eller i endnu længere tid.

Ældre

Den maksimale dosis for ældre over 65 år er 40 mg om dagen.

Nedsat lever- eller nyrefunktion

Hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion, beslutter lægen måske at give dig en lavere dosis Paroxetin Nordic Prime end normalt.

Paroxetin Nordic Prime fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Paroxetin Nordic Prime til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for meget Paroxetin Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Paroxetin Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tag pakningen med. Visse patienter, der har taget en overdosis af Paroxetin Nordic Prime, har fået nogle af symptomerne listet under afsnit 4 "Bivirkninger" eller følgende symptomer: feber og ukontrollerede muskelbevægelser.

Hvis du har glemt at tage Paroxetin Nordic Prime

Tag lægemidlet på samme tidspunkt hver dag.

Hvis du har glemt en dosis, og du kommer i tanke om det, inden du går i seng om aftenen, så tag den straks. Tag Paroxetin Nordic Prime til normal tid næste morgen.

Hvis du først kommer i tanke om det i løbet af natten eller næste morgen, så tag ikke den glemte tablet. Du kan få bivirkninger, men disse burde forsvinde, når du har taget den næste tablet om morgenen til sædvanlig tid.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvad du skal gøre, hvis du ikke får det bedre

Paroxetin Nordic Prime vil ikke lindre symptomerne med det samme – alle antidepressiva behøver tid til at virke. Nogle vil få det bedre i løbet af et par uger, men for andre kan det tage lidt længere tid.

Nogle får det værre, før de får det bedre. Hvis du ikke får det bedre efter et par uger, så tal med lægen, som vil rådgive dig. Lægen bør bede om at se dig et par uger efter, du har startet behandlingen. Fortæl lægen, hvis du ikke har fået det bedre.

Hvis du holder op med at tage Paroxetin Nordic Prime

Du må ikke holde op med at tage Paroxetin Nordic Prime uden at tale med lægen først.

Når du skal afslutte behandlingen med Paroxetin Nordic Prime, vil din læge hjælpe dig med at reducere dosis langsomt over nogle uger eller måneder - dette er med til at mindske risikoen for afvænnings symptomer. Dette kan f.eks. gøres ved at nedsætte den daglige dosis med 10 mg en gang om ugen. De fleste vil kun opleve milde og forbigående bivirkninger, som forsvinder i løbet af et par uger. Nogle vil dog opleve alvorligere eller længerevarende bivirkninger.

Hvis du får afvænnings symptomer

Når du trapper ned, kan lægen beslutte, at du skal trappe langsommere ned. Kontakt din læge, hvis du oplever alvorlige afvænnings symptomer, når du stopper med at tage Paroxetin Nordic Prime. Lægen kan beslutte, at du påbegynder behandlingen igen for derefter at trappe ned mere gradvist.

Selv om du får afvænnings symptomer ved nedtrapning, vil du alligevel være i stand til at stoppe med Paroxetin Nordic Prime.

Mulige symptomer ved stop af behandling med Paroxetin Nordic Prime

Undersøgelser har vist, at 3 ud af 10 patienter har oplevet et eller flere symptomer ved stop af behandling med paroxetin. Visse symptomer opstår oftere end andre.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Svimmelhed, ustabil balance.
- Fornemmelser som for eksempel sovende eller brændende fornemmelser og (mindre hyppigt) følelse af elektrisk stød (også i hovedet).
- Nogle patienter har fået summen, hvislen, susen, ringen eller anden vedvarende støj i ørerne (tinnitus), når de tager paroxetin.
- Søvnforstyrrelser (livlige drømme, mareridt, søvnløshed).
- Angst.
- Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Kvalme.
- Svedtendens (herunder natlige svedeture).

- Rastløshed eller uro.
- Rysten.
- Forvirring eller desorientering.
- Diarré (tynd afføring).
- Følsomhed og irritabilitet.
- Synsforstyrrelser.
- Hjertebanken.

Tal med lægen, hvis du er bekymret over symptomer, når du stopper med at tage Paroxetin Nordic Prime.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger forekommer oftest i de første få uger af behandlingen med Paroxetin Nordic Prime.

Gå til lægen, hvis du får nogen af de følgende bivirkninger under behandlingen.

Måske bliver du nødt til at kontakte lægen eller hospitalet straks.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- **Unormale blå mærker eller blødninger**, blodigt opkast eller blod i afføringen. **Kontakt straks lægen eller hospitalet.**

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- **Kramper. Kontakt straks lægen eller hospitalet.**

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Hvis du får ondt i øjnene og sløret syn, kan det være tegn på **akut glaukom** (grøn stær). **Kontakt lægen.**
- Følelse af uro eller irritabilitet, forvirring, rastløshed, feber, sveden, rysten, skælven, hallucinationer (mærkelige syn eller lyde), muskelstivhed, pludselige spjæt i musklerne eller hjertebanken. Dette kan blive mere alvorligt og kan føre til bevidstløshed. Kontakt lægen.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

Kontakt straks lægen eller hospitalet, hvis du har nogle af de følgende ovenstående symptomer efter at have taget Paroxetin Nordic Prime.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Nogle personer har haft selvmordstanker eller tanker om at skade sig selv, mens de har taget paroxetin eller kort tid efter, at behandlingen var stoppet (se afsnit 2).
- Nogle personer har oplevet aggression, når de har taget paroxetin.

Hvis du oplever sådanne bivirkninger, skal du kontakte lægen.

Andre mulige bivirkninger ved behandling

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- kvalme (ved at tage lægemidlet om morgenen sammen med mad, kan dette nogle gange undgås).
- ændring i normal seksualfunktion, for eksempel impotens eller for tidlig sædafgang.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- forhøjet kolesterolniveau i blodet.
- nedsat appetit.
- søvnløshed eller du føler dig søvnig.
- unormale drømme (herunder mareridt) svimmelhed eller rysten.
- rastløs uro.
- hovedpine.
- koncentrationsbesvær.
- uro.
- svaghedsfornemmelse.
- sløret syn.
- gaben, tør mund.
- diarré eller forstoppelse.
- opkastning.
- vægtforøgelse.
- svedtendens.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- forbigående stigning eller fald i blodtrykket, svimmelhed og evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- manglende bevægelse, stivhed, rysten eller unormale bevægelser af munden og tungen.
- udvidede pupiller.
- hududslæt, kløe.
- forvirring, hallucinationer.
- besvær med at lade vandet (urinretention). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- ufrivillig vandladning.
- hvis du har sukkersyge, kan du opleve nedsat kontrol over dit blodsukterniveau, mens du tager Paroxetin Nordic Prime. Kontakt lægen, som eventuelt vil justere din dosis af insulin eller diabetesmedicin.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- mælkeflåd fra brysterne.
- kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet (hyponatriæmi). Er hovedsagligt set hos ældre patienter. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- leverpåvirkning i form af forhøjede leverenzymværdier i blodet.
- panikanfald.
- hyperaktiv opførsel eller tanker (mani).
- personlighedsforstyrrelser.
- angst.
- uimodståelig trang til at bevæge benene (Restless Legs Syndrome).
- ledsmerter, muskelsmerter.
- øgning af hormonet prolaktin i blodet.
- rokkende, vridende bevægelser især med benene. Større dosis Paroxetin Nordic Prime kan forværre denne tilstand. Kontakt lægen.

- menstruationsforstyrrelser (herunder kraftig eller uregelmæssig menstruation, blødning mellem menstruationer og manglende eller forsinket menstruation).

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

- udslæt, eventuelt med blærer, som ligner små målskiver (små mørke pletter omkranset af et blegere areal med en mørk ring omkring), kaldet erythema multiforme.
- påvirkning af leveren (f.eks. leverbetændelse (hepatitis), af og til forbundet med gulsot og/eller leversvigt). Kontakt læge eller skadestue. Din læge kan vurdere, at behandlingen.
- med Paroxetin Nordic Prime skal stoppes, hvis testresultaterne viser længerevarende påvirkning af leveren.
- nældefeber med kløende udslæt.
- syndrom med utilstrækkelig produktion af antidiuretisk hormon (SIADH), en tilstand som giver overskud af vand og nedsat natrium(salt)koncentrationen i kroppen. Dette skyldes fejlagtige kemiske signaler. Patienter med SIADH kan blive alvorligt syge eller kan være helt symptomfrie.
- væskeansamling (som kan give opsvulmede arme eller ben).
- følsomhed over for sollys.
- ekstrapyramidale forstyrrelser som ansigtstrækninger.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Tænderskæren.
- Summen, hvislen, susen, ringen eller anden vedvarende støj i ørerne (tinnitus).
- Langvarig vandig, ublodig diarre uden infektion (kronisk betændelsestilstand i tyktarmen). Kontakt lægen.

En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type lægemiddel.

Abstinenssymptomer efter afbrydelse af behandling med Paroxetin Nordic Prime

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Svimmelhed, føleforstyrrelser, søvnforstyrrelser, angst, hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Rastløs uro, kvalme, rysten, forvirring, svedtendens, følelsesmæssig ustabilitet, synsforstyrrelser, hjertebanken, diarre, irritabilitet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Paroxetin Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: 1 filmoverttrukken tablet indeholder 20 mg paroxetin (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Mannitol

Cellulose, mikrokrySTALLinsk

Copovidon K28

Natriumstivelsesglycolat (type A)

Silica, kolloid vandfri

Magnesiumstearat

Tabletfilm:

Hypromellose 5 cps

Talcum

Titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Paroxetin Nordic Prime 20 mg filmoverttrukne tabletter:

Hvid, rund, filmoverttrukket tablet med trykdekærv, der er mærket "PX 20".

De filmoverttrukne tabletter udleveres i en æske med blisterpakninger (PVC/ALU).

Pakningsstørrelser

Paroxetin Nordic Prime fås i pakningsstørrelser á 20, 60, 100 og 250 filmoverttrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime

Niels Bohrs Vej 6

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nabrezi 1238/20a

500 02 Hradec Kralove

Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2025.